

ESTATUS LEGAL DE LA OZONOTERAPIA EN ALEMANIA¹

Roberto Quintero Mariño

Asesor legal de AEPROMO (Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia).
Asesor legal de ISCO3 (International Scientific Committee of Ozone Therapy)

- Basado en la “libertad de terapia” la ozonoterapia sí se puede practicar sin restricciones en Alemania.
- Los seguros médicos obligatorios alemanes no reembolsan a los pacientes tratados con ozonoterapia desde el 11 diciembre 2020.
- Basado en artículos de ozonoterapia anteriores a 1999 las autoridades determinaron que “no se pudieron encontrar directrices ni artículos de consenso que recomienden la ozonoterapia como medida terapéutica.”
- Las compañías privadas de seguros sí pueden ofrecer a sus clientes ser reembolsados por tratamientos de ozonoterapia.
- Si se presentaran a las autoridades, artículos científicos actuales, bien fundamentos y debidamente respaldados por la investigación, la ozonoterapia podría volver a ser reembolsada por el seguro público y obligatorio de salud.

Alemania origen de la ozonoterapia médica

Alemania fue el país donde el ozono fue sintetizado en mayo de 1840 por el químico Christian Friedrich Schönbein; es la sede de empresas de gran influencia mundial en el mercado de los equipos de ozono médico; y es el lugar del mundo con mayor número de ozonoterapeutas. [En el 2011 habían 11.000](#); muy seguramente el número de profesionales de la salud que practican la ozonoterapia hoy (2024) doce años después, debe ser mucho más alto.

Debido a la política alemana de “libertad de terapia” la ozonoterapia sí se puede practicar sin restricciones en Alemania. Donde sí hay restricciones es el reembolso de lo que pague el paciente por la ozonoterapia.

Decisiones judiciales de 1995 y 1996

Hay decisiones judiciales que podían ser aplicadas a la ozonoterapia, basándose en la jurisprudencia establecida por la Corte Federal de Justicia y la Corte Federal Social.

[Tres autores alemanes](#) indican que una sentencia de julio 1996 de la Corte Federal de Justicia (Bundesgerichtshof – BGH) y otra de la Corte Federal Social (Bundessozialgericht - BSG) del mismo mes, pero del año anterior, “hicieron posible la aceptación de la medicina empírica, no solamente por la escuela clásica sino también por las compañías de seguros de salud”.

La condición, según la Corte Federal de Justicia, es que “el tratamiento esté disponible, y que su uso haya proporcionado el alivio para la enfermedad tratada o actúe contra su agravación” (BGH, 1996). “Esto supone que el éxito del tratamiento usado haya sido aplicado en suficientes casos para establecer una cierta prognosis”.

¹ Capítulo tomado de la investigación “Ozonoterapia y Legislación - Análisis para su Regularización”. Roberto Quintero et al, AEPROMO, 11ª. ed., 2023.

Según los autores, lo anterior y en concordancia con la legislación pertinente (§ 2, Section 1, 3 SGB V, Código Legal Social), “tales tratamientos, incluso aquellos que no han obtenido el reconocimiento de la Comisión Federal de las Asociaciones Médicas y Compañías de Seguros Médicos (Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen), están de acuerdo con las normas porque la prueba de su eficacia en un número garantizado de casos habla en su favor, y porque no existen serias objeciones en el contexto de la cualidad (...)”.

Para que se demostrara la eficacia de la técnica médica, la Corte Federal Social precisó que los posibles éxitos debían estar basados en “estadísticas que indiquen el número de casos tratados y la eficacia del nuevo tratamiento aplicado de manera científicamente correcta” (BSG 1995).

Ambas decisiones judiciales llevaron a Beck et al. a extrapolar la jurisprudencia a la ozonoterapia, “a condición que cada tratamiento exitoso fuese estadísticamente documentado en una manera científicamente correcta (...)”.

Teniendo en cuenta que el Código Social determina que no se puede establecer el éxito en cada caso individual la *Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy* decidió publicar formularios estadísticos, para distribuirlos a los médicos que los solicitaran, para que fueran registrando los éxitos individuales de los pacientes tratados con ozonoterapia, para que quedaran registrados debidamente. Así se brindaría base científica a los éxitos obtenidos empíricamente y en forma independiente de las investigaciones científicas.

Sin embargo, el elemento estadístico referido en el 1996 por la Corte Federal de Justicia, y en el 1995 por la Corte Federal Social, pareciera que no es aplicable hoy en día en Alemania, a la luz de las decisiones tomadas por las autoridades sanitarias en los años siguientes y que examinaremos a continuación.

Ozonoterapia se aplica sin restricciones en Alemania, pero no es reembolsable por el seguro público de salud

Alemania no tiene hasta el momento ninguna normativa, gubernamental o parlamentaria sobre la regularización de la práctica de la ozonoterapia. No obstante, se practica sin restricciones en todo su territorio.

Razón por la cual la ozonoterapia se puede practicar sin restricciones en Alemania

El organismo de supervisión de medicamentos y productos médicos alemán, el Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: el equivalente de la FDA de EUA, de ANVISA en Brasil, de COFIPRIS de México, o la española AEMPS, etc.), dijo, en reportaje periodístico de la BBC, que el “ozono no es un medicamento autorizado” en Alemania. Y precisó que en ese país “existe la llamada ‘libertad de terapia’”, lo que significa “que un producto no exige necesariamente autorización como medicamento para ser seleccionado por un médico [como terapia para un paciente](#)”.

Libertad de terapia

Basada en la “libertad de terapia”, la ozonoterapia se puede practicar sin restricciones en Alemania.

Restricción en los seguros médicos obligatorios

Donde sí existe una restricción de importancia es en los seguros médicos obligatorios que no reembolsan a los que utilizan la terapia médica del ozono. Por ello es conveniente analizar brevemente la legislación alemana en relación a los seguros médicos de los pacientes.

El Comité Conjunto Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA), [persona jurídica pública](#), es la entidad encargada de emitir “directivas para el catálogo de prestaciones de las cajas oficiales de seguro de enfermedad” y “especifica así qué servicios de atención médica pueden ser reembolsados por la GKV [Gesetzliche Krankenversicherungen - Fondos del Seguro Médico Obligatorios]”

La importancia del seguro médico obligatorio radica en el muy alto número de personas beneficiadas. “Alrededor de 73 millones de personas” están aseguradas “[por el seguro médico obligatorio](#).”

El G-BA “está bajo la supervisión legal del Ministerio Federal de Sanidad” y sus resoluciones y directivas “son auditadas por el Ministerio Federal de Salud”, para examinar la legalidad de las decisiones emitidas por el G-BA. Si no tiene objeciones o no presenta ninguna dentro del plazo estipulado se publican, con carácter obligatorio, [en el Boletín Federal](#).

Para que una terapia sea incluida en el “catálogo de prestaciones de las cajas oficiales de seguro de enfermedad”, o excluida de él; y determinar qué terapias son reembolsadas por la GKV (Compañía de Seguros de Salud del Gobierno) o por una compañía privada de seguros (PKV.)] el G-BA exige que se demuestre el beneficio diagnóstico o terapéutico de la terapia, y la necesidad médica.

Uno de los elementos que tiene en cuenta la G-BA es la “medicina basada en la evidencia” definida en la siguiente forma por la misma G-BA: “Basar las decisiones relativas al beneficio esperado de un método médico en el conjunto de conocimientos científicos actuales. Para lograrlo, se buscan sistemáticamente estudios científicos sobre el tema relevante y sus resultados se evalúan con respecto a su plausibilidad y [aplicabilidad al tema actual](#).”

La ozonoterapia no es reembolsada por el seguro público de salud

Hasta el año 2000 el seguro médico público sí incluía en su cobertura estándar a la ozonoterapia, pero a partir de finales de ese año, ya no lo es más.

En efecto, el 11 diciembre 2020, el G-BA incluyó la “ozonoterapia, autohemoterapia, autohemoterapia oxígeno-ozono, terapia de oxigeno, ozonoterapia hiperbárica”, en el anexo II del “Métodos orientativos para la [atención médica obligatoria](#)”, [item 35](#). Este documento enumera (anexo II) “los exámenes médicos y los métodos de tratamiento que, tras la revisión por parte de la G-BA, no se pueden prestar como servicios médicos contratados a expensas de las compañías de seguros de salud obligatorios.”

Para tomar esta decisión en contra de la ozonoterapia para ser reembolsable por el seguro de salud público, el G-BA hizo un análisis de las bases científicas de la

ozonoterapia, que fue publicado en un informe de 33 páginas el 30 de marzo 2021.²

El informe señala que “no se pudieron encontrar directrices ni artículos de consenso que recomienden la ozonoterapia como medida terapéutica.”

Afirma que “basándose en el debate sobre las variantes técnicas de la aplicación del ozono y en la literatura científica, el comité concluye básicamente la no existencia de razones que permitan la implementación práctica de investigaciones científicas de alto nivel, limitando así la calidad metodológica. Es necesario evaluar la posible eficacia y seguridad del procedimiento mediante estudios adecuados.”

“El comité llegó a las siguientes conclusiones:

“1. El Comité no ha recibido estudios relevantes de la ozonoterapia u otras investigaciones científicas adecuadas que demuestren efectividad para cualquiera de las indicaciones indicadas, ni a través de las declaraciones ni de sus propias investigaciones.

“2. Los documentos científicos disponibles hasta el momento tienen deficiencias tan graves que no son en modo alguno adecuados para demostrar los beneficios, la necesidad y viabilidad económica de la ozonoterapia para su uso en el marco del seguro médico obligatorio.

“3. Contrariamente a lo que se afirma en los litigios sociales desde alrededor de 1990, no ha habido nuevas publicaciones relevantes que demuestren un nuevo estado de conocimiento. No se han demostrado los beneficios, la necesidad y la rentabilidad de la ozonoterapia.”

En conclusión, la ozonoterapia sí se puede practicar sin restricciones en Alemania en virtud de la “libertad de terapia”. No obstante, desde el 11 de diciembre de 2020, no es reembolsable por el seguro obligatorio de salud. Las compañías privadas de seguros (PKV) sí la pueden ofrecer a sus clientes el ser reembolsados [por tratamientos de ozonoterapia](#).

Debe tenerse en cuenta que el informe de la G-BA sobre la ozonoterapia se aprobó a finales del 2020 y los artículos científicos en los cuales se basó para tomar su decisión, fueron todos anteriores a 1999.

Debe tenerse en cuenta que el informe de la G-BA sobre la ozonoterapia se aprobó a finales del 2020 y los artículos científicos en los cuales se basó para tomar su decisión, fueron todos anteriores a 1999. Desde entonces, la ozonoterapia ha evolucionado enormemente; el número y la calidad de las investigaciones científicas sobre la terapia del ozono han aumentado considerablemente. Podría ser probable que en caso de la presentación de artículos científicos actuales, bien fundamentados y debidamente respaldados por la investigación, la ozonoterapia podría volver a ser reembolsada por el seguro público y obligatorio de salud.

² (Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gemäß. §135 Abs.1 SGB V“, 30.03.2001 [Informe resumido del Comité de Trabajo sobre Tratamiento Médico del Comité Federal de Médicos y Cajas de Seguros de Salud sobre las deliberaciones de conformidad con. §135 Párrafo 1 SGB V”], 30 de marzo de 2001. - HTA-Pulsierende_Signaltherapie.pdf).